

# LUX-LUNG 8

Ensayo clínico fase III aleatorizado abierto, que compara afatinib\* frente a erlotinib para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células escamosas (CCE) tras el fallo de la quimioterapia de primera línea en platino.

## Diseño del ensayo comparativo directo: LUX-Lung 8<sup>2</sup>

LUX-Lung 8 comparó directamente la eficacia y la seguridad de dos tratamientos dirigidos al EGFR, afatinib\* y erlotinib, en pacientes con CEE de pulmón avanzado



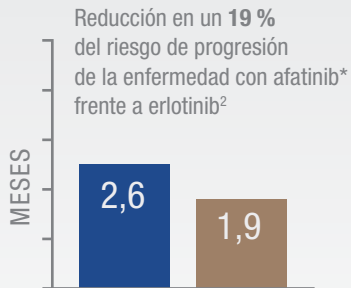
CRITERIO PRINCIPAL DE VALORACIÓN: supervivencia sin progresión (SLP: supervivencia libre de progresión, SSP: periodo de tiempo antes de que el tumor comience a experimentar progresión) después de la aleatorización  
PRINCIPAL CRITERIO SECUNDARIO DE VALORACIÓN: supervivencia global (SG: periodo de tiempo que sobrevive un paciente) después de la aleatorización  
OTROS CRITERIOS DE VALORACIÓN: tasa de respuesta objetiva (TRO), tasa de control de la enfermedad (TCE), resultados comunicados por el paciente y seguridad

## Criterios de inclusión<sup>1</sup>

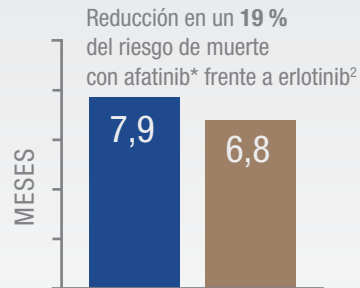
- Diagnóstico de CE de pulmón en fase avanzada
- Haber completado al menos 4 ciclos de quimioterapia basada en platino como tratamiento de primera línea del CPNM en estadio IIIB/IV
- Ser apto para recibir tratamiento de segunda línea según el criterio del investigador

## Resultados del estudio LUX-Lung 8<sup>2</sup>

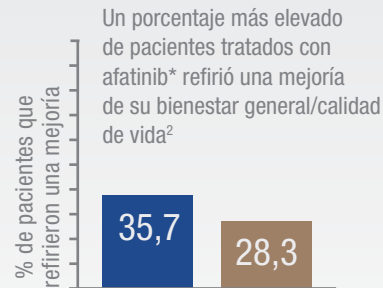
### Mediana de la supervivencia libre de progresión



### Mediana de la supervivencia global



### Bienestar general/calidad de vida



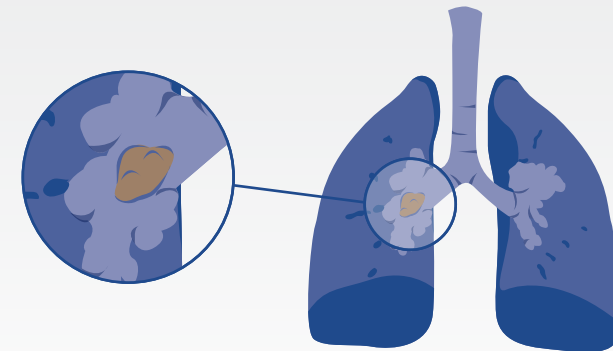
Todos los resultados son estadísticamente significativos

### Perfil de seguridad

La tasa de acontecimientos adversos graves fue similar entre los grupos de tratamiento con afatinib y erlotinib (57,1 % frente al 57,4 %). Se observó una mayor incidencia de diarrea y estomatitis (llagas en la boca) graves con afatinib en comparación con erlotinib (diarrea de grado 3/4: 10/1 % frente al 2/<1 %; estomatitis de grado 3: 4 % frente al 0 %), mientras que se comunicó una incidencia mayor de erupción cutánea/acné grave con erlotinib en comparación con afatinib (erupción cutánea/acné de grado 3: 10 % frente al 6 %).

## CEE de pulmón<sup>3,4,5,6</sup>

- Se desarrolla en las células que recubren las vías respiratorias
- Representa aproximadamente el 30 % de los casos de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)
- Las opciones de tratamiento son limitadas
- El CEE de pulmón se asocia a un diagnóstico desfavorable y menos del 5 % de los pacientes con CEE avanzado sobreviven a los 5 años o más



1. LUX-Lung 8 on clinicaltrials.gov 2. Soria *et al.* Afatinib (A) vs erlotinib (E) as second-line therapy of patients (pts) with advanced squamous cell carcinoma (SCC) of the lung following platinum-based chemotherapy: Overall survival (OS) analysis from the global phase III trial LUX-Lung 8 (LL8). *J Clin Oncol* 33, 2015 (suppl; abstr 8002). 3. Atlas of Genetics and Cytogenetics in Oncology and Haematology. Lung: Non-small cell carcinoma. Disponible en <http://atlasgeneticsoncology.org/Tumors/LungNonSmallCellID5141.html>. Consulta: mayo de 2015. 4. Bryant A and Cerfolio PJ. Differences in Epidemiology, Histology, and Survival Between Cigarette Smokers and Never-Smokers Who Develop Non-small Cell Lung Cancer. *Chest* 2007;132:185–192. 5. Cancer Monthly. Lung Cancer (NSCLC). Disponible en: [http://www.cancermonthly.com/cancer\\_basics/lung.asp](http://www.cancermonthly.com/cancer_basics/lung.asp). Consulta: mayo de 2015. 6. Cetin *et al.* Survival by histologic subtype in stage IV nonsmall cell lung cancer based on data from the Surveillance, Epidemiology and End Results Program. *Clin Epidemiol.* 2011;3:139–148.  
© Boehringer Ingelheim International GmbH. Todos los derechos reservados | Última actualización: junio de 2015.

LET'S WORK

Boehringer  
Ingelheim